



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 472] नई दिल्ली, सोमवार, नवम्बर 14, 1994/कार्तिका 23, 1916
No. 472] NEW DELHI, MONDAY, NOVEMBER 14, 1994/KARTIKA 23, 1916

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 नवम्बर, 1994

मा.का.नि. 812 (अ) :— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, जिसे ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा सशस्त्र, भारत के राजपत्र, प्रसाधन, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 22 फरवरी, 1994 में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. मा.का.नि. 110 (अ), तारीख 22 फरवरी, 1991 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उम्रसे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसकी राजपत्र की प्रतिया जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आशेष और सुझाव मांगे गए थे,

और उक्त राजपत्र की प्रतिया जनता को 2-5-94 को उपलब्ध करा दी गई थी।

और केंद्रीय सरकार ने, उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आशेषों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, अब, केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का मक्षिण नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (नवीं संशोधन) नियम, 1994 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इनमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम 45इ के खंड (i) में, "और जिसे" से आरम्भ और "पाच वर्ष का अनुभव है" पर समाप्त होने वाले शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित शब्द, कोष्ठक और अंक रखे जाएंगे अर्थात् :—

"और जो :—

(क) होमियोपैथिक औषधियों के विनिर्माण में तीन वर्ष के अनुभव सहित विज्ञान में स्नातक हो जिसमें एक विषय रसायन विज्ञान का हो; या

(ख) होमियोपैथिक औषधियों के विनिर्माण में 18 मास के अनुभव सहित फार्मसी में स्नातक हो, या

(ग) होमियोपैथिक औषधियों के विनिर्माण में 18 मास के अनुभव सहित, होमियोपैथिक केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1973 (1973 का 59) की धारा 12 के खंड(1) के उपखंड () के अधीन तथा परिभाषित शब्दों का अर्थ होता है:

परन्तु ऐसे व्यक्ति जो होमियोपैथिक औषधियों के विनिर्माण में पांच वर्ष के अनुभव के साथ पहले से ही नियोजन में हों, और जिनका नाम, उनमें सम्मिलित किए गए होमियोपैथिक औषधियों के विभिन्न वर्गों के विनिर्माण के लिए प्रारंभ 25-ग में अनुसूची किंसा अनुसूची में तत्सम रूप से किया गया था, इस नियम के प्रयोजन के लिए ग्रहित समझे जाएंगे।

3. उक्त नियम की अनुसूची ट की प्रविष्टि 3क में "या खीरात या स्वेन्डिक अभिषेक द्वारा" शब्दों का शोध किया जाएगा।

[सं. एक्स-11014/9/93-डी.एस.एस. एंड पी.एफ.ए]

शैलजा चन्द्र, सयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक तथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उप-खंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.ए.) भी सम्मिलित हैं, संशोधित हैं। तथापि उक्त नियमों में संशोधन के सम्बन्ध में अधिनियम 2-83 (3) (1) में प्रस्तावित भिन्न-लिखित अधिनियमों द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682, (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87

29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 24-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-1992
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-1992
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93

75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
 78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
 79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
 80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
 81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
 82. सा.का.नि. 370 (अ) तारीख 7-4-94
 83. सा.का.नि. 466 (अ) तारीख 17-5-94
 84. सा.का.नि. 615 (अ) तारीख 9-8-94

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th November, 1994

G.S.R. 812(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 110(E) dated the 22nd February, 1994, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, sub-section(i), dated the 22nd February, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the said Gazette were made available to the public on the 2-5-94.

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the Section 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IXth Amendment) Rules, 1994.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 85-E, in clause (1) for the words beginning with “and who has” and ending with the words “Homo-

opathic medicines” the following words, brackets and figures shall be substituted, namely :—

“and who is—

- (a) a graduate in Science with Chemistry as one of the Subjects with three years experience in manufacture of Homoeopathic Medicines; or,
- (b) a graduate in Pharmacy with 18 months of experience in the manufacture of Homoeopathic medicines; or
- (c) holds qualification as defined under sub-clause (g) of clause (1) of section 2 of Homoeopathy Central Council Act, 1973 (59 of 1973) with 18 months of experience in the manufacture of Homoeopathic medicines;

Provided that the persons who are already in employment with five years experience in the manufacture of Homoeopathic medicines and whose name was accordingly entered in any licence granted in Form 25G for manufacture of different classes of Homoeopathic medicines included in them shall be deemed to be qualified for the purpose of this rule”.

3. In Schedule K to the said rules in entry 5A, the words “or by charity or voluntary subscription” shall be omitted.

[No. X-11014/9/93-DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs & Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health & Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs & Cosmetics Act and the Rules (UDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241 dated 6-10-1979.
2. GSR 1242 dated 6-10-1979.
3. GSR 1243 dated 6-10-1979.
4. GSR 1281 dated 12-10-1979.
5. GSR 430 dated 19-4-1980.
6. GSR 779 dated 26-7-1980.
7. GSR 540(E) dated 22-9-1980.
8. GSR 680(E) dated 5-12-1980.
9. GSR 631(E) dated 5-12-1980.
10. GSR 682(E) dated 5-12-1980.
11. GSR 27(E) dated 17-1-1981.
12. GSR 478(E) dated 6-8-1981.
13. GSR 62(E) dated 5-2-1982.

- | | |
|--|--|
| 14. GSR 462(E) dated 22-6-1982. | 50. GSR 11(E) dated 7-1-1990. |
| 15. GSR 510(E) dated 26-7-1982. | 51. GSR 223(E) dated 19-4-1991. |
| 16. GSR 13(E) dated 7-1-1983. | 52. GSR 246(E) dated 1-5-1991. |
| 17. GSR 318(E) dated 1-5-1984. | 53. GSR 301(E) dated 7-6-1991. |
| 18. GSR 331(E) dated 8-5-1984. | 54. GSR 302(E) dated 7-6-1991. |
| 19. GSR 460(E) dated 20-6-1984. | 55. GSR 491(E) dated 25-7-1991. |
| 20. GSR 487(E) dated 2-7-1984. | 56. GSR 495(E) dated 25-7-1991. |
| 21. GSR 89(E) dated 16-2-1985. | 57. GSR 532(E) dated 14-8-1991. |
| 22. GSR 788(E) dated 10-10-1985. | 58. GSR 626(E) dated 1-10-1991. |
| 23. GSR 17(E) dated 7-1-1986. | 59. GSR 668(E) dated 1-11-1991. |
| 24. GSR 1049(E) dated 29-8-1986. | 60. GSR 730(E) dated 10-12-1991. |
| 25. GSR 1060(E) dated 5-9-1986. | 61. GSR 59(E) dated 22-1-1992. |
| 26. GSR 1115(E) dated 30-9-1986. | 62. GSR 305(E) dated 4-3-1992 Corri-
gendum. |
| 27. GSR 71(E) dated 30-1-1987. | 63. GSR 445(E) dated 30-4-1992. |
| 28. GSR 570(E) dated 12-6-1987. | 64. GSR 597(E) dated 17-6-1992. |
| 29. GSR 626(E) dated 2-7-1987. | 65. GSR 663(E) dated 3-7-1992. |
| 30. GSR 792(E) dated 17-9-1987. | 66. GSR 723(E) dated 11-8-1992. |
| 31. GSR 371(E) dated 24-3-1988. | 67. GSR 796(E) dated 1-10-1992. |
| 32. GSR 75(E) dated 2-6-1988. | 68. GSR 877(E) dated 17-11-1992. |
| 33. GSR 675(E) dated 2-6-1988. | 69. GSR 904(E) dated 2-12-1992. |
| 34. GSR 676(E) dated 2-6-1988. | 70. GSR 923(E) dated 14-12-1992. |
| 35. GSR 677(E) dated 2-6-1988. | 71. GSR 27(E) dated 22-1-1993 Corri-
gendum. |
| 36. GSR 680(E) dated 6-6-1988. | 72. GSR 28(E) dated 22-1-1993. |
| 37. GSR 735(E) dated 24-6-1988. | 73. GSR 86(E) dated 26-2-1993. |
| 38. GSR 813(E) dated 27-7-1988. | 74. GSR 296(E) dated 24-3-1993. |
| 39. GSR 944(E) dated 21-9-1988 Corri-
gendum. | 75. GSR 373(E) dated 13-4-1993 Corri-
gendum. |
| 40. GSR 43(E) dated 20-1-1989 Corri-
gendum. | 76. GSR 374(E) dated 13-4-1993 Corri-
gendum. |
| 41. GSR 44(E) dated 20-1-1989 Corri-
gendum. | 77. GSR 447(E) dated 10-6-1993 Corri-
gendum. |
| 42. GSR 100(E) dated 14-2-1989 Corri-
gendum. | 78. GSR 658(E) dated 19-10-1993. |
| 43. GSR 443(E) dated 12-4-1989. | 79. GSR 673(E) dated 27-10-1993. |
| 44. GSR 588(E) dated 2-6-1989 Corri-
gendum. | 80. GSR 108(E) dated 22-2-1994. |
| 45. GSR 691(E) dated 11-7-1989. | 81. GSR 109(E) dated 22-2-1994. |
| 46. GSR 784(E) dated 28-8-1989. | 82. GSR 370(E) dated 7-4-1994. |
| 47. GSR 16(E) dated 10-1-1990. | 83. GSR 466(E) dated 17-5-1994. |
| 48. GSR 731(E) dated 23-8-1990. | 84. GSR 615(E) dated 9-8-1994.
gendum. |
| 49. GSR 865(E) dated 25-10-1990. | |